

コレクションの登録簿、利用者による遵守のモニタリング及び最良の実例に関する欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014の実施のための規則を詳細にわたり定める

欧州委員会実施規則 2015/1866

欧州委員会は、

欧州連合（EU）の機能に関する条約を考慮し、

EUにおける遺伝資源へのアクセス及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書に基づく利用者の遵守措置に関する 2014 年 4 月 16 日付の欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014¹、とりわけその第 5 条 5 項、第 7 条 6 項、及び第 8 条 7 項を考慮し、

以下の点に鑑みて、

- (1) 欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 は、生物の多様性に関する条約の遺伝資源へのアクセス及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書（以下、「名古屋議定書」）の規定に従い、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識へのアクセス及び利益配分に対する遵守について規則を定める。同規則の効果的な実施はまた、生物の多様性に関する条約の規定に従い、生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に貢献する。
- (2) 欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 5 条及び第 8 条は、利用者が相当な注意義務を遵守することを支援するための任意の手段、とりわけ登録コレクション及び最良の実例を規定する。合法的な取得の証拠を提供し、かつ必要な場合は相互に合意する条件の確立を確保する文書をとるような措置を効果的に適用するコレクションの特定及び登録は、利用者による同義務の遵守を支援するものと期待される。登録簿に掲載されているコレクションから遺伝資源を入手する利用者は、情報の収集に関して相当な注意を実施したとみなされるべきである。名古屋議定書の実行体制の遵守を、対応可能なコストにおいて、及び法的確実性をもって達成することにとりわけ適している措置を、最良の実例として特定及び認定することも、利用者による相当な注意義務の実施を支援すると期

¹ OJ L 150, 20.5.2014, p. 59.

原文タイトル：

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices

原文リンク：<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R1866&from=EN>

（最終アクセス日：平成 27 年 11 月 10 日）

待される。利用者による認定された最良の実例の効果的な実行は、権限ある当局による利用者の遵守のチェックに際して考慮されるべきである。それらの規則の実施に関する条件が一樣であることを確保するため、コレクション又はその一部の登録を要請する場合に行う手続きについて、また、最良の実例の認定に関して、詳細な規則が求められる。

- (3) 登録簿への掲載を希望する申請者がコレクションのネットワークのメンバーである場合、申請者は当該ネットワークの別のコレクション又はその一部のうち、他の加盟国において登録簿への掲載申請が行われた又は行われているものについて、情報提供を行うことが有用である。異なる加盟国からの申請者に対する公正かつ一貫した対応を容易にするため、コレクション又はその一部の検証を行う際、加盟国における権限ある当局は、当該申請について、ネットワーク内の各種コレクション又はその一部との関連性を認識した場合、ネットワークの他の加盟者が申請を行った当該加盟国の当局との間で情報交換を検討するべきである。
- (4) 欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 は遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識に適用される。その利用について相当な注意の申告が必要とされる素材には、以下が含まれる：遺伝資源、遺伝資源に関連する伝統的な知識、及びその両方の組み合わせ。
- (5) 利用者の遵守のモニタリングに係る規定を実施する際の条件が一樣であることを確保するため、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用に関わる研究の資金の受給者が行うべき申告について、並びに遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用を通じて開発された製品の最終開発段階において利用者が行うべき申告について、詳細にわたる規則が求められる。
- (6) 研究資金の受給段階で利用者の遵守をモニタリングする際、当該資金の受給者による欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 に基づく義務の理解及び相当な注意義務の実施を確保することが重要である。アクセス及び利益の配分に関する情報交換センター（ABS クリアリングハウス）に対して情報提供を行い、当該情報が名古屋議定書の機能及び実施に役立つものであることを確実にすることが同様に重要である。国際的に認められた遵守の証明書が入手できない場合には、該当するその他の情報を提出するべきである。アクセス及び利益の配分に関する情報交換センターに対して有益な情報を提供する目的と、研究資金受給者に過大な負担をかけないようにする目的とのバランスをとるために、チェックポイントにおいては、遺伝資源の特定に不可欠な情報のみを交換するべきである。
- (7) 利用者の遵守のモニタリングは、当該利用が生ずる加盟国において実施することが効果的である。すなわち、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識に関わる研究が主に行われる場所となるので、資金の受給

者が確立されている加盟国における権限ある当局に対し、相当な注意の申告を提出することが適切である。

- (8) 相当な注意の申告の提出について、不要な重複は防ぐべきである。すなわち、研究資金の受給者による一つの申告には、二つ以上の遺伝資源又は遺伝資源に関連するあらゆる伝統的な知識を含めることができる。また、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用に関わる研究が、単一の助成金を財源とし、複数の利用者による共同研究として行われる場合、複数の当該利用者による唯一の申告を行うことができる。こうしたことから、プロジェクト・コーディネーターは特別な役割を付与され、当該利用者に代わって申告を提出する責任を負うべきである。欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 12 条に照らし、権限ある当局は、プロジェクト・コーディネーターにより提出された申告内容をその他の加盟国における権限ある当局と交換するべきである。
- (9) 欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 7 条 2 項に基づく利用者による遵守のモニタリングを行うためには、利用の最終段階、すなわち製品の最終開発段階が特定されるべきである。製品の最終開発段階とは、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用を通じて開発された製品が、販売承認又は認可を申請する時点で完成している、又は EU 市場での最初の上市に先立ち必要となる通知が行われる時点で完成している販売承認、認可、又は通知のいずれも要求されない場合には EU 市場での最初の上市を行う時点で完成していることの法的確実性と同定される。場合によっては、販売承認又は認可を申請する、通知を行う、又は製品を EU 市場において初めて上市する者が利用者ではない可能性がある。EU 域内において遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識を利用するあらゆる活動に効果的に対応するため、こうした場合には、相当な注意の申告は、利用の成果をその他のあらゆる方法で販売又は移転する利用者により行われるべきである。EU 域内における利用者による遵守の効果的なモニタリングは、EU 域内で利用が終了し EU 市場で製品を上市することなく、その成果が EU 域外にその他のあらゆる方法で販売又は移転された事例にも対応するべきである。
- (10) 製品の最終開発段階における利用者による相当な注意の申告の要因となるいくつかの事象は、それぞれが単独で起こるものであり、それゆえに申告は一度のみ行われるべきである。それらのあらゆる事象に先立ち製品の最終開発段階が達成されるため、当該事象のうち最初の事象の発生前に相当な注意の申告が行われるべきである。
- (11) 権限ある当局は、欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 7 条 3 項に基づき、相当な注意の申告において提供された情報をアクセス及び利益の配分に関する情報交換センターに対し提出するものとする。国際的に認められた遵守の証明書が存在しない場合には、欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 4 条 3 項 (b) に定めるとおり、名古屋議定書第 17

条 4 項に従い提供された、該当するその他の情報を提出するべきである。とりわけ名古屋議定書及びアクセス及び利益の配分に関する情報交換センターの効果的な運用を確保するため、名古屋議定書第 13 条 2 項に定める権限ある当局によるモニタリングを容易にする情報のみを交換するべきである。

- (12) 相当な注意の申告は、名古屋議定書第 6 条 1 項及び第 7 条に規定するアクセス及び利益配分に関する法律又は規制要件を定めている名古屋議定書の締約国から入手した遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識についてのみ必要である。
- (13) 本規則が扱う措置の新規性に照らし、本規制の再検討を行うことが適切である。これに関連して、欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 16 条 1 項に言及される報告が役立つ可能性があるため、利用可能な場合にはこれを考慮に入れるべきである。
- (14) 本規則において規定される措置は ABS 委員会の見解に従う。

本規則を採択した：

第 1 条

主題

本規則は、コレクション登録簿、利用者による遵守のモニタリング、及び最良の実例について、欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 5 条、第 7 条、及び第 8 条の実施に関する規則を詳細に定める。

第 2 条

コレクション登録簿

欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 5 条に従い委員会により作成されたコレクション登録簿には、各コレクション又はその一部について以下の情報を含むものとする。

- (a) 委員会より与えられる登録コード
- (b) コレクション又はその一部に付けられた名称及び連絡先の詳細
- (c) 所有者の名前及び連絡先の詳細
- (d) コレクション又はその一部の分類
- (e) コレクション又はその一部の簡潔な説明
- (f) 可能な場合には、データベースへのリンク

- (g) コレクションによる欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 への遵守能力を検証した加盟国における権限ある当局内の機関
- (h) 登録簿への掲載を行った日付
- (i) 可能な場合には、その他存在する識別記号
- (j) 該当する場合には、登録簿への掲載が取り消された日付

第3条

登録簿への掲載要請及び委員会への通知

1. 欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 5 条 2 項に規定される登録簿へのコレクション又はその一部の掲載要請には、本規則の附属書 I に指定された情報を含むものとする。

コレクション又はその一部の掲載後、欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 に定められた基準を遵守する当該コレクションの能力に影響を与える主要な変更、及び本規則の附属書 I パート A に基づき事前に提出した情報変更がある場合には、当該コレクションの所有者はこれを権限ある当局に通知するものとする。
2. 申請者がコレクションのネットワークのメンバーである場合、コレクション又はその一部の登録簿への掲載申請を行う際、申請者は当該ネットワークの別のコレクション又はその一部のうち、他の加盟国において登録簿への掲載申請が行われた又は行われるものについて、その旨を権限ある当局に知らせることができる。

コレクション又はその一部を検証するにあたり、加盟国における権限ある当局は、上記に当てはまる申請について報告を受けている場合、当該申請の行われた加盟国における権限ある当局との情報交換を検討するものとする。
3. 欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 5 条 2 項に規定する検証には、以下を含めることができる。
 - (a) 抜き打ち検査
 - (b) 欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 5 条 3 項への遵守を示すことに関連する、コレクション又はその一部に関する選定された文書及び記録の調査
 - (c) 選択した遺伝資源のサンプル及び該当するコレクションに関連する情報の文書作成が、欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 5 条 3 項に従って実施されたか否かを特定する調査
 - (d) 欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 5 条 3 項に従いコレクションの所有者が、欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 5

条 3 項に従って、遺伝資源の利用のために第三者に対しこれを一貫して供給する能力を有するか否かを特定する調査

- (e) コレクションの所有者、スタッフ、外部機関の検証担当者、及びコレクションからサンプルを入手する利用者など、関係者との面談
4. 欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 5 条 2 項に規定する通知の目的において、権限ある当局は本規則の附属書 I パート A に基づきコレクション所有者から提出された情報を委員会に提供するものとする。権限ある当局はまた、のちに当該情報への変更があった場合、その旨を委員会に通知するものとする。

第 4 条

登録コレクションのチェック及び是正措置

1. 欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 5 条 4 項に規定する検証は、権限ある当局により効果的で均衡のとれたもので、かつ欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 5 条 3 項への遵守違反行為を検知できるものとする。検証は、リスクに基づくアプローチを用いて作成され、かつ定期的に見直しが行われる計画に基づき実施するものとする。計画はチェックの最低水準を定め、その頻度については幅を持たせるべきである。
2. 登録簿に掲載されるコレクション又はその一部に、欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 5 条 3 項に定める基準を満たさなくなったことを示す根拠ある懸念がある場合、権限ある当局は追加の検証を実施するものとする。
3. 1 及び 2 に規定する検証には、以下を含めることができる：
 - (a) 抜き打ち検査
 - (b) 欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 5 条 3 項への遵守を示すことに関連する、コレクション又はその一部に関する選定された文書及び記録の調査
 - (c) 欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 5 条 3 項に従い、選択した遺伝資源のサンプル及び関連する情報の文書作成が行われ、遺伝資源の利用のために第三者にこれが供給されたか否かの調査
 - (d) コレクションの所有者、スタッフ、外部機関の検証担当者、及びコレクションからサンプルを入手する利用者など、関係者との面談
4. コレクションの所有者及びその従業員は 1 項、2 項、及び 3 項に規定する検証活動の促進に必要な全ての支援を提供するものとする。

5. 欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 5 条 4 項に規定する是正措置又は対策は、効果的かつ均衡のとれたものとし、対処しなければ、登録コレクションが同規則第 5 条 3 項を遵守する能力を恒久的に損なう可能性のある問題点に対処するものとする。それらの対策は、当該コレクションの所有者に、追加の手段を用意又は既存の手段の適用能力の改善を要求することが出来る。コレクションの所有者は特定済みの是正措置又は対策の実施について権限ある当局に報告を行うものとする。

第5条

研究資金受給段階における相当な注意の申告

1. 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用を含む研究の資金受給者は、受領が確立された加盟国における権限ある当局に対し、欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 7 条 1 項に準じて求められる相当な注意の申告を行うものとする。受給者が EU 域内で確定されておらず、研究が EU 域内で行われる場合には、研究が行われる加盟国における権限ある当局に対し相当な注意を申告するものとする。
2. 附属書 II に定める様式に記入しこれを提出する形で相当な注意を申告するものとする。初回の資金の受領、並びに当該資金の対象となる研究において利用される全ての遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の入手完了後、遅くとも最終報告時、又は当該報告が行われない場合プロジェクト完了時までの間に申告を行うものとする。申告の提出時期については、各国の当局が詳細に指定することができる。
3. 同一の研究プロジェクトが複数の資金提供元から資金を受領する場合、又は複数の受給者が存在する場合には、受給者（又は複数の受給者）が唯一の申告を行うことができる。申告はプロジェクト・コーディネーターにより当該コーディネーターの確定が行われた加盟国における権限ある当局に対し提出されるものとする。プロジェクト・コーディネーターが EU 域内で確立されておらず、研究が EU 域内で行われる場合には、研究が行われる加盟国の一つにおける権限ある当局に対し相当な注意を申告するものとする。
4. 2 項及び 3 項に規定される申告を受領する権限ある当局が欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 7 条 3 項に準ずる情報送付の責任を負わない場合、当該情報の送付責任を負う権限ある当局に対し遅滞なく申告を転送するものとする。
5. 本条及び附属書 II の目的において、「研究資金支給」とは研究実施のための助成金という形で営利又は非営利の別にかかわらず、提供されるあらゆる財政支援をいう。民間又は公的機関の内部予算から割り当てられた資金は含まれない。

第6条

製品の最終開発段階における相当な注意の申告

1. 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用について、利用者は欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第7条2項に準じて、利用者の確立が行われた加盟国における権限ある当局に対し相当な注意を申告するものとする。申告は、本規則の附属書 III に定める様式に記入しこれを提出する形で行うものとする。
2. 1項に定める相当な注意の申告は、下記項目のうち最初に実施される行為に先立ち、一回のみ行うものとする：
 - (a) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用を通じて開発された製品の販売承認又は認可の要請
 - (b) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用を通じて開発された製品の EU 市場における最初の上市に先立ち必要とされる通知の実行
 - (c) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用を通じて開発された製品のうち、販売承認、認可、又は通知を必要としないものの EU 市場における初めての上市の要求
 - (d) EU 域内の自然人又は法人が(a)、(b)、及び(c)で言及される行為を実施するための、当該の者に対する利用の成果のその他のあらゆる方法による販売又は移転
 - (e) EU 域内における利用終了後の、EU 域外の自然人又は法人に対する利用の成果の、その他のあらゆる方法による販売又は移転
3. 本条及び附属書 III の目的において、「利用の成果」とは、製品、製品の先駆版又は旧版、並びに最終製品に組み込まれる部品、詳細設計又は素案のうち、それに基づき遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識をそれ以上利用することなく製造及び生産を行うことができるものをいう。
4. 本条項及び附属書 III の目的において、「EU 内での上市」とは、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用を通じて開発された製品を域内市場において初めて入手可能にすることをいい、「入手可能にすること」とは、有償又は無償に関わらず、商業活動の過程で生じる EU 市場における流通、消費、又は利用に向けたあらゆる方法による製品の供給をいう。上市には、臨床試験、実地試験、又は害虫抵抗性試験を含む商業展開前の試験、及び個々の患者あるいは患者集団に治療の選択肢を提供するための無認可医薬品の入手可能化は含まれない。

第7条

情報の伝達

1. 欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第7条3項に従い、及び、情報が当該規則第7条5の意味において秘密とされない限り、権限ある当局は本規則の附属書II及びIIIそれぞれのパートAに基づき受け取った情報をアクセス及び利益の配分に関する情報交換センターに対し遅滞なく、かつ情報を受け取ってから遅くとも一ヶ月後までに移転するものとする。
2. 利用者及び利用、アクセスの場所、又は遺伝資源に関する情報を含む重要情報のうち、それなしにはアクセス及び利益の配分に関する情報交換センター上で記録が公開されえないものが秘密とされる場合には、権限ある当局は代わりに当該重要情報を名古屋議定書第13条2項に定める権限ある当局に対し直接情報を伝達することを検討するものとする。
3. 欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第7条3項に従い、権限ある当局は本規則の附属書II及びIIIに基づき受け取った情報を、これが欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第7条5項の意味において秘密とされない限り、委員会に対し伝達するものとする。
4. 委員会が当該情報への電子的手段を通じた恒久的なアクセスを与えられない場合には、情報の伝達は2016年11月9日から起算して6ヶ月に一度行うものとする。

第8条

最良の実例の認定申請

1. 欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第8条1項に従い提出される申請書は、本規則の附属書IVに定める情報及び関連文書の提供を通じ委員会に対しその提出を行うものとする。
2. 関係者が利用者を代表していないが、遺伝資源の取得、収集、移転、又は商業化に関わっている場合、若しくは遺伝資源に関連する措置及び政策の考案に関わっている場合、当該関係者は、本規則の附属書IVに定めるとおり、工程、手段、又は仕組みの組合せの開発及び監視に対する正当な関与を示す情報を申請書と併せて提供するものとする。それらの工程、手段、または仕組みの組み合わせとは、利用者がそれらを効果的に実施した場合、利用者による欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第4条及び第7条に定める義務の遵守を可能にするものである。
3. 委員会は、申請書及び関連文書の写しを全加盟国における権限ある当局に対し送付するものとする。

4. 権限ある当局は委員会に対し、3 項の文書を受け取ってから二ヶ月以内に申請書に関する意見を提出することができる。
5. 委員会は申請書の受領を認識し、申請書の受領日から二十営業日以内に申請者に対し申請番号を提供するものとする。
委員会は申請者に対し、申請に関する決定が下されるまでのおおよその期間を示すものとする。
委員会が申請の審査実施のために追加の情報又は文書が要求される場合、委員会はその旨を申請者に伝えるものとする。
6. 申請者は、要求された追加の情報及び文書を委員会に対し遅滞なく提出するものとする。
7. 委員会は、6 項に言及される文書の写しを全加盟国における権限ある当局に対し送付するものとする。
8. 権限ある当局は、6 項に言及される情報又は文書の写しを受け取ってから二ヶ月以内にこれに関する意見を委員会に対し提出することができる。
9. 申請の審査のための追加情報及び文書の入手が必要なために申請に関する決定が下されるまでのおおよその期間が変更される場合、その都度委員会は申請者に対しこれを伝えるものとする。
委員会は申請者に対し、少なくとも六ヶ月に一度書面で申請の審査状況を伝えるものとする。

第9条

最良の実例の認定及び認定取消し

1. 委員会が欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 8 条 2 項に基づき最良の実例として認定する決定を下す場合、又は同規則第 8 条 5 項に基づき最良の実例の認定を取消す決定を下す場合には、委員会は当該決定事象を利用者団体又はその他の関係者、並びに当該加盟国における権限ある当局に対し過度の遅滞なく伝えるものとする。
2. 委員会は、最良の実例として認定する決定又は最良の実例の認定を取消す決定について、その理由を言明し、当該決定事象を欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 8 条 6 項に基づき作成された登録簿に掲載するものとする。

第10条

認定済み最良の実例のその後の変更事象に関する情報

1. 認定済みの最良の実例について委員会が欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 8 条 3 項に従い何らかの変更又は更新の情報を得た

場合には、委員会は当該情報の写しを全加盟国における権限ある当局に対し送付するものとする。

2. 権限ある当局は委員会に対し、当該の変更又は更新した事象に関する意見を、情報を得てから二ヶ月以内に提出することができる。
3. 委員会は、本条 2 項に定める意見の内容を踏まえ、工程、手段、または仕組みの変更または更新された組み合わせが、引き続き欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 4 条及び第 7 条に定める義務の利用者による遵守を可能とするか否かを審査するものとする。
4. 権限ある当局は、欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 9 条に従い実施するチェックから得た情報のうち、欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 4 条及び第 7 条に対する遵守違反を示すものが、最良の実例に不備がある可能性を示す場合、これを委員会に対し過度の遅滞なく伝えるものとする。

第 11 条

最良の実例における不備

1. 委員会が、最良の実例を実行している利用者による欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 4 条及び第 7 条に対する度重なる又は深刻な遵守違反事例に関する根拠ある情報を得た場合には、委員会は利用者団体又はその他の関係者に対し、遵守違反の疑いに関する見解及び当該事例が最良の実例における不備の可能性を示すか否かに関する見解の提出を要請するものとする。
2. 利用者団体又はその他の関係者が見解を提出する場合には、これを三ヶ月以内に行うものとする。
3. 委員会は当該の見解及びあらゆる関連文書について審査し、その写しを全加盟国における権限ある当局に対し送付するものとする。
4. 権限ある当局は委員会に対し、当該の見解及び関連資料の写しを受け取ってから二ヶ月以内に、これに関する意見を提出することができる。
5. 委員会が最良の実例における不備の可能性及び欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014 第 4 条及び第 7 条の遵守違反の事例を調査する場合には、同規則第 8 条 4 項に規定するとおり、調査の対象となる利用者団体又はその他の関係者は委員会に協力し当該活動を支援するものとする。調査対象の利用者団体又はその他の関係者が支援を提供しない場合には、委員会は追加の審議を行うことなく最良の実例の認定を取消することができる。
6. 委員会による調査の結果は最終的なものとし、利用者団体又はその他の関係者が取るべきあらゆる是正措置を含むものとする。調査の結果、最良の実例の認定を取消す決定に至る可能性もある。

第12条

再検討

委員会は本規則の機能及び有効性について、その実施により得た経験を踏まえ、改正の可能性を視野に入れ、再検討を行うものとする。そうした再検討を行う際、本規則が零細企業、中小企業、公的研究機関、及び特定の分野に及ぼす影響、並びに関連性のある国際的な動向、とりわけアクセス及び利益の配分に関する情報交換センターに関連する動きを考慮に入れるべきである。

第13条

発効

本規則は、これを記載した *Official Journal of the European Union* の発行から二十日目に発効するものとする。

本規則は、全体として拘束力を有し、全加盟国において直接に適用されるものとする。

2015年10月13日、ブリュッセルにて作成

委員会に向けて

委員長 Jean-Claude JUNCKER

附属書 I

第 3 条 1 項に準じて登録簿への掲載要請にともない提供する情報

パート A – 登録簿に含まれる情報

第 3 条 1 項に準じて登録簿への掲載要請にともない提供される情報は以下の通りである：

1. コレクションの所有者に関する情報（氏名、主体の種類、住所、E メール、電話番号）。
2. 掲載申請がコレクションに関するものか、又はコレクションの一部に関するものであるかの情報。
3. コレクション又はその該当部分に関する情報（名称、存在する場合は識別名号（コード／番号）、住所、利用可能な場合はウェブサイト、入手可能な場合は当該コレクションの遺伝資源のオンラインデータベースへのリンク）。
4. 当該コレクション又はその該当部分の簡潔な説明。
コレクションの一部のみが登録簿に含まれる場合、その関連する部分及びその固有の特徴の詳細が提供されるべきである。
5. コレクションの分類
掲載申請は、コレクション又はその一部が属する分類に関する情報を提供すべきである。

種別表

		特性					
		標本全体(1)	要素				
			種子、有性 胞子、又は 胚	配偶子 ♀ ♂	体細胞	核酸	その他の要素 (2)
動物	脊椎動物						
	無脊椎動物						
	植物						
	藻類						
	原生生物						
	菌類						
	細菌						
	古細菌						
	ウイルス						
	その他の分類 (3)						

	注： (1) 関係する標本の特定要素がない場合、「標本全体」の列を参照のこと。 (2) 「その他の要素」は無性生殖部、茎、挿木、塊茎、根茎などの栄養体生殖構造を含む。 (3) 「その他の分類」には粘菌類等を含む。
--	---

パート B – コレクション又はその関連部分が EU 規則 No.511/2014 を遵守する能力があることの証明

当該コレクション又はそれに関連する部分が EU 規則 No.511/2014 を遵守する能力があることの証明として、以下のいずれの文書を掲載申請に添付（またはリンク）することができる：

- (a) 団体又は組織が作成し、当該コレクションにより固持される国内又は国際的な行動規範、ガイドライン又は基準、及びこれらの行動規範、ガイドライン又は基準の掲載申請のためのコレクション文書に関する情報
- (b) コレクションの範囲で作成され適用される、関連する原則、ガイドライン、行動規範又は手続マニュアル、及びそれらの申請のためのあらゆる追加文書
- (c) 国内又は国際的な関連制度に基づくコレクションの証明書
- (d) 当該コレクションの国際的なコレクションネットワークへの参加に関する情報、及び他の加盟国のパートナーコレクションにより行われるコレクション登録簿への掲載のための関連申請に関する情報（任意）
- (e) その他の関連する文書

附属書 II

第 5 条 2 項に準ずる研究資金の受給段階における相当な注意の申告のための様式

パート A – EU 規則 No.511/2014 第 7 条 3 項に準じてアクセス及び利益の配分に関する情報交換センターに送付する情報

提供する情報が、EU 規則 No.511/2014 第 7 条 5 項の意味において秘密とされる場合においても、当該情報を提供し、該当する項目にチェックを入れ、本附属書の最後に秘匿理由を提示してください。

（遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識、取得地、利用形態等の）基本的情報を秘密とした場合、それらの情報がなければ、当該の記録は ABS ～センターのウェブサイト上では公開されないが、当該提供国の権限ある当局に直接伝えられる可能性があります。

受領される助成金ごとに少なくとも 1 回の申告申告が求められます。すなわち、1 つの助成金に複数の受給者がある場合、プロジェクト・コーディネーターを通じて、個別の申告又は共同申告のいずれかの提出を選択することができます。

以下の利用のための申告を行う：

該当する項目すべてにチェックを入れてください：

- 遺伝資源
- 遺伝資源に関連する伝統的な知識

1. 研究主題または助成金の識別コード：

秘匿

2. 資金の受給者（複数可）の連絡先：

氏名：

住所：

Eメール：

電話番号：

ウェブサイト（利用可能な場合）：

3. 相当な注意義務の実施に関する情報：

(a) 国際的に認められた遵守の証明書が (i) 自身の取得に対し発行された、又は (ii) 当該遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得条件を含んでいる。

本ボックスにチェックを入れた場合、国際的に認められた遵守の証明書の固有の識別番号を提示すること：

パート B の 1. へ進んでください

(b) (a) の項目にチェックを入れなかった場合、以下の情報を記入すること：

(i) 取得の場所：

秘匿

(ii) 利用された遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の説明、又は存在する場合固有の識別番号：

秘匿

(iii) 存在する場合、取得許可の識別番号又はそれと同等のもの¹：

¹ 事前の情報に基づく同意を付与する決定の証明又は遺伝資源および遺伝資源に関連する伝統的な知識へのアクセスの承認の証明。

秘匿

パート B の 2. へ進んでください

**パート B – アクセス及び利益の配分に関する情報交換センターに伝達されない
情報**

1. 国際的に認められた遵守の証明書の写し並びにその後の利用者に関連する相互に合意する条件の内容に関する情報を保持し、その後の利用者に伝達することを申告する。
3. へ進んでください
2. 自身が保持し、その後の利用者に移転する以下の情報を保有することを申告する。
 - (a) 取得日
 - (b) 該当する場合、事前の情報に基づく同意を付与した者又は主体
 - (c) 申請者又は申請主体に直接付与されていない場合、事前の情報に基づく同意を付与された人又は主体（該当する場合）
 - (d) 該当する場合、相互に同意する条件
 - (e) 申請者又は申請主体が遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識を入手した出所
 - (f) その後の申請及び商業化に関する権利と義務を含む、アクセスと利益配分に関する権利と義務の有無
3. 当該遺伝資源が登録コレクションから入手された場合、コレクションの登録コードを提示すること：
4. 研究資金は以下により供給される：
民間資金 公共資金
5. 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用を含む研究が行われる又は行われた加盟国：

秘匿性

いずれかの情報が EU 規則 No.511/2014 第 7 条 5 項の意味において秘密のものと申告した場合、それぞれの情報について秘匿性の適用を申告する理由を述べること：

日付：

場所：

署名¹：

¹ 資金受給者又は研究機関内で責任を有する個人の署名。

附属書 III

第6条1項に準じて製品の採集開発段階において提出される相当な注意の申告
のための様式

パート A – EU 規則 No.511/2014 に準じてアクセス及び利益の配分に関する情報 交換センターに伝達される情報

提供する情報が EU 規則 No.511/2014 第7条5項の意味において秘密とされる場合においても、当該情報を提供し、該当する項目にチェックを入れ、本附属書の最後に秘匿理由を提示してください。

(遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識、取得地、利用形態等の) 基本的情報を秘密とした場合、それらの情報がなければ、当該の記録はアクセス及び利益の配分に関する情報交換センターのウェブサイト上では公開されないが、当該提供国の権限ある当局に直接伝えられる可能性があります。

当該利用が複数の遺伝資源又は遺伝資源に関連するなんらかの伝統的な知識を含む場合、利用する各遺伝資源又は伝統的な知識の関連情報を提供してください。

EU 規則 No.511/2014 に基づく義務を果たしたことを申告する。以下の利用のための申告を行う：

該当する項目すべてにチェックを入れてください：

遺伝資源

遺伝資源に関連する伝統的な知識

1. 製品の名称又は利用の結果の説明¹または利用の成果の説明²：

秘匿

2. 利用者の連絡先：

氏名：

住所：

Eメール：

電話番号：

ウェブサイト（利用可能な場合）：

¹ 「遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用の結果」とは、製品、製品の先駆版又は旧版、並びに最終製品に組み込まれる部品、詳細設計又は素案のうち、それに基づき遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識をそれ以上利用することなく製造及び生産を行うことができるものをいう。

² EU 域内における利用終了後、その成果が EU 域外の自然人又は法人に対し、その他のあらゆる方法による販売又は移転が行われている場合。

3. 本申告は以下の場合においてなされる：

該当する項目にチェックしてください：

- (a) 遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的な知識を利用して開発した製品の販売承認又は認可の要請
- (b) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用を通じて開発された製品の EU 市場における最初の上市に先立ち必要とされる通知の実行
- (c) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用を通じて開発された製品のうち、販売承認、許可又は通知を必要としないものの EU 市場における初めての上市の要求
- (d) EU 域内の自然人又は法人が (a)、(b) 及び (c) で言及される行為の一つを実施するための、当該の者に対する利用の結果の、その他のあらゆる方法による販売又は移転
- (e) EU における利用終了後の、EU 域外の自然人又は法人に対する利用の成果の、その他のあらゆる方法による販売又は移転。

4. 相当な注意義務の実施に関する情報：

- (a) 国際的に認められた遵守の証明書が (i) 申請者（主体）の取得に対し発行された、又は (ii) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の当該取得の条件を含む。

本ボックスにチェックが入れられた場合、国際的に認められた遵守の証明書の固有の識別番号を提示すること：

パート B 2. へ進んでください。

- (b) (a) のボックスにチェックを入れなかった場合、以下の情報を記入すること：
- (i) 取得の場所：
 秘匿
 - (ii) 利用した遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の説明、又は存在する場合、固有の識別番号：
 秘匿
 - (iii) 取得日：
 機密扱い
 - (iv) 存在する場合、取得許可の識別番号又はそれと同等のもの¹：

¹ 事前の情報に基づく同意を付与する決定の証明又は遺伝資源および遺伝資源に関連する伝統的な知識へのアクセスの承認の証明。

秘匿

(v) 事前の情報に基づく同意を付与する者又は主体

秘匿

(vi) 事前の情報に基づく同意を付与される人又は主体

秘匿

(vii) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用は相互に合意する条件を必要とする。

はい

いいえ

秘匿

パート B 1. へ進んでください。

パート B – アクセス及び利益の配分に関する情報交換センターへ伝達されない情報

1. 相当な注意義務の実施に関する情報：

(a) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の直接提供元：

(b) 相互に合意する条件において、例えば非商業的利用のみ許可するなど、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用の可能性を限定する制限がある。

はい

いいえ

該当しない

(c) 相互に合意する条件において、その後の申請及び商業化に関して合意した権利及び義務はあるか。

はい

いいえ

該当しない

2. 遺伝資源が登録コレクションから入手された場合、コレクションの登録コードを提供すること：

3. EU 規則 No.511/2014 に基づき認知される最良の実例最良の実例を実行している場合、その登録番号を提供すること：

4. 以下のうち、申請者の製品内容に最も近い分類はどれか（任意）。

(a) 化粧品

(b) 医薬品

(c) 食品及び飲料

(d) 生物的防除

(e) 植物育種

(f) 動物育種

(g) その他（具体的に記入）

5. 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用が行われた加盟国：
6. 欧州委員会規則第 xxx 号（xxx/2015）（*出版事務局：正確な参照番号を記入のこと*）第 6 条 2 項 (a) 及び (b) に言及する承認、認可又は通知の手續の後に製品が上市される加盟国、又は同規則第 6 条 2 項 (c) に従い上市される加盟国：

秘匿性

いずれかの情報が EU 規則 No511/2014 第 7 条 5 項の意味において機密扱いであると申告した場合、それぞれの情報について秘密保持の適用を申告する理由を述べること：

日付：

場所：

署名 ¹：

附属書 IV

第 8 条 1 項に準じて最良の実例の認定申請において提供される情報

第 8 条 1 項に準じて最良の実例の認定申請において提供される情報は以下の通りである：

1. 申請が利用者団体を代表して、又はその他の関係者を代表して行われるかどうかの情報。
2. 利用者団体又はその他の関係者の連絡先の詳細（氏名、住所、E メール、電話番号、及び利用可能な場合はウェブサイト）。
3. 利用者団体が申請を行う場合、以下が提供されるべきである：
 - (a) 申請者が所在する加盟国の要件に従い確立されたことの証明
 - (b) 当該団体の組織及び体制の説明
4. その他の関係者が申請を行う場合、EU 規則 No. 511/2014 の主題において正当な利害関係を有する理由を説明するべきである。
5. 提供される情報は、遺伝資源に関する措置及び政策の策定に申請者がどのように関わっているか、又は申請者が遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識をどのように取得し、収集し、移転し、又は商業化するかを説明しているべきである。

¹ 製品の最終開発段階に法的な責任を有する人の署名。

6. 申請者により作成され、効果的に実施された場合に、利用者による EU 規則 No. 511/2014 に定める義務の遵守を可能にする、工程、手段又は仕組みの組み合わせの説明。
7. 6項に言及される工程、手段又は仕組みの監督方法の説明。
8. 申請者が所在し稼働する加盟国に関する情報。
9. 利用者団体又はその他の関係者が監督する最良の実例を実行している利用者が稼働する加盟国に関する情報。

5項及び6項の関係文書リスト：

- (a) 申請する組織又は下請け業者に勤務する関連職員のリストとともに、最良の実例の作成及び監督に関する当該職員の職責の説明
- (b) 工程、手段又は仕組みの組み合わせの作成及び監督において、申請者及び下請業者側に利害相反が存在しないことの申告¹。
- (c) 最良の実例の作成、またはそうした実例の監督に関する業務、若しくはその両方が委託されている場合、それらの業務の説明

¹ 団体に対する利用者からの支払又は任意の寄付は、利害相反を生み出すものとして考慮されるべきではない。